

BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

HbA1c ENZYM Kit de Calibración

Para la calibración de la determinación cuantitativa de la HbA1c en sangre humana por método enzimático

REF 22052 **R1** 1 x 0.5 mL **R2** 1 x 0.5 mL

CE

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS
Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 256 256

IVD **USO IN VITRO**

PRINCIPIO Y UTILIZACION

Kit de Calibración para la determinación de la curva de calibración de la determinación cuantitativa de la HbA1c únicamente con el reactivo REF 22050 HbA1c ENZYM en sangre humana.
Utilizable en método manual y sobre autómatas.

REACTIVOS

Vial R1	**HbA1c ENZYM Cal1**
Vial R2	**HbA1c ENZYM Cal2**

2 viales de Calibradores HbA1c (2 tazas diferentes) liofilizados estabilizados, preparados a partir de sangre humana.

La concentración de cada calibrador es específica del lote (Ver § **VALORES DE CALIBRACION**).

PRECAUCIONES (1) (2)

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Cada donación individual usado en la fabricación de los calibradores ha sido analizado y a dado resultados negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de la hepatitis C (anti-HCV) y del VIH 1 y VIH 2 por tests recomendados por la FDA. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes potencialmente infecciosos.
- Por medidas de seguridad, tratar esta muestra y toda muestra o reactivo de origen biológica como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación en vigor.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de exposición, la directiva de las autoridades de salud responsables debe ser seguida.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar abundantemente.
- La ficha de datos de seguridad puede ser obtenida por petición.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reconstituir con exactamente 0,5 mL de agua desmineralizada.
Para una perfecta disolución, dejar reposar 30 min a temperatura ambiente antes de usar.
Lisar según el protocolo indicado en el § Toma y preparación de la muestra utilizada para la determinación de la HbA1c ENZYM REF 22050.
Los Calibradores se deben manipular con las mismas precauciones que se toman con sangre de paciente.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médicos.
2. Reactivos y controles.

INTERFERENCIAS

Los factores capaces de perturbar los resultados son la contaminación bacteriana, la programación del aparato, el respeto de las temperaturas...

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2 - 8° C, en el vial de origen bien cerrado y protegido de la luz y del calor. No congelar.

- Antes de abrir, los Calibradores (HbA1c1 a HbA1c5) son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de reconstitución y liza, los calibradores son estables por lo menos 14 días en ausencia de contaminación.

MODO DE EMPLEO

Este Kit de Calibración debe ser utilizado con el reactivo BIOLABO REF 22050 HbA1c ENZYM según las indicaciones de las instrucciones de uso de los kit/instrumentos utilizados. Los calibradores deben ser manipulados con las mismas precauciones que se toman con sangre de paciente.

CONTROL DE CALIDAD

- BIOLABO “Kit de control” REF 22013 (Tasa normal y elevada).

O todo otro control titulado para este método.
Se recomienda:
✓Participar a un programa externo de control de calidad.
✓Controlar como indicado en las instrucciones de uso del reactivo.
✓Validar los valores de calibración en caso de uso con reactivos que no sean de BIOLABO.

VALORES DE CALIBRACION (3)(4)(5)(6)

Los valores atribuidos son utilizables únicamente con el método HbA1c ENZYM.
Comprobar la concordancia entre la n° de lote indicado en la etiqueta de los viales y la n° de lote indicado en las instrucciones.

	HbA1c NGSP (%)	
	Método 3 Reactivos	**Método 2 Reactivos**
HbA1c ENZYM Cal1 LOT xxxxx	**xx**	**xx**
HbA1c ENZYM Cal2 LOT xxxxx	**xx**	**xx**

Los valores de los calibradores han sido obtenidos titulando, con los reactivos HbA1c ENZYM, por análisis en replica de controles y de una muestra representativa de sangre de pacientes que tienen valores conocidos de HbA1c definidos con el método de referencia IFCC legalmente disponible en el mercado. Los valores IFCC (mmol/mol Hb) se obtendrán en utilizando la siguiente formula:

NGSP=0.09148 x IFCC+2.152.

BIBLIOGRAFIA

(1) *Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280*

(2) *Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990,p.1-12*

(3) *TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.798, 800*

(4) *Hoelzel W et al. IFCC Reference system of measurement of Hemoglobin HbA1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan, and Sweden : a method-comparison studiy. Clin Chem (2004):50, p.166-174*

(5) *Report of the ADA/EAS/IDF Working Group of the HbA1c Assay, London, UK, January 2004. Diabetologia (2004): 47.R53-4*

(6) *ADA/EAS/IDF Working Group of the HbA1c Assay, clin Chem (2005): 51 (4): p.681-683*


Fabricante

Fecha de caducidad


Uso in vitro

Temperatura de conservación


Referencia del producto

Consultar instrucciones


Numero de lote

Protegido de la luz

Suficiente para

Diluir con